



Den 15. april 2024  
FVM 345

## GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag til ændring af bilag til forordning 1321/2013 om EU-listen over godkendte røgaramaer til anvendelse uden videre forarbejdning i eller på fødevarer og/eller til fremstilling af afledte røgaramaer (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag om ikke at forny godkendelsen af ti røgaramaer, som er opført på EU-listen over godkendte røgaramaer (komitèsag). Røgaramaer er ingredienser, der tilføjes fødevarer for at give en røget smag eller som anvendes i form af regenereret røg fra et røgaramakoncentrat til røgning af fødevarer. For to røgaramaer på EU-listen er godkendelsen udløbet den 1. januar 2024, da der ikke er søgt om fornyet godkendelse. For de otte røgaramaer, for hvilke der er søgt om fornyet godkendelse, har Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderet, at alle otte røgaramaer indeholder genotoksiske komponenter, og at en generel bekymring for genotoksicitet derfor ikke kan udelukkes. Røgaramaerne har været godkendt i EU siden 2013. I 2021 udkom EFSA med nye retningslinjer for datakrav og vurderingsprincipper til brug for risikovurderingen af røgaramaer. Når det gælder genotoksicitet, er principperne for risikovurderingen blevet skærpet siden den oprindelige godkendelse i 2013. Kommissionen foreslår en overgangsperiode på to år for udfasning af de otte røgaramaer. For røgarama anvendt til røgning af fiske-, kød- og mejerivarer skal udfasning først ske efter fem år. Forslaget vurderes at have erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes at have en positiv effekt på beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Der kan dog være afledte negative effekter forbundet med et eventuelt skift fra brug af røgaramaer til traditionelle røgningsmetoder. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 24. april 2024. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om at tilpasse gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 for så vidt angår fjernelse af røgarama SF-001-SF-010 fra EU-listen over godkendte røgarama produkter.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 6, stk. 1 og artikel 18, stk. 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2065/2013 om røgarama, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Såfremt der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen

forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for tre måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for to måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig inden for fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på fire måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité den 24. april 2024.

### **Formål og indhold**

Røgaromaer er kemiske ingredienser, der anvendes i fødevarer for at give en røget smag. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 2065/2003 fastlægger fællesskabsprocedurer for vurdering og godkendelse af røgaromaer, der anvendes i eller på fødevarer, samt for etablering af en liste over godkendte røgaromaer. Listen over godkendte røgaromaer og anvendelsesbetingelser for disse fremgår af forordning (EU) 1321/2013. I 2013 blev der godkendt 10 røgaromaprodukter til anvendelse i eller på fødevarer med en godkendelsesperiode på 10 år. Inden udløbet af denne periode har producenterne skullet fremlægge data og søge om fornyet godkendelse med henblik på fortsat markedsføring. Der er søgt om fornyet godkendelse af otte røgaromaer (benævnt SF-001, SF-002, SF-003, SF-004, SF-005, SF-006, SF-008 og SF-009) jf. proceduren fastsat i forordning 2065/2003. For de øvrige to røgaromaer (benævnt SF-007 og SF-010), som ikke længere anvendes i EU, bortfaldt godkendelsen den 1. januar 2024, da der ikke er søgt om fornyet godkendelse.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har på baggrund af deres risikovurdering konkluderet, at en bekymring for genotoksicitet ikke kan udelukkes for de otte røgaromaer. Årsagen til, at EFSA kommer frem til en anden vurdering end i 2013, er, at principperne for vurdering af risici for genotoksicitet af blandinger af kemiske stoffer er blevet skærpede, jf. en ny EFSA-vejledning fra 2021. Kommissionen har på baggrund af EFSA's konklusioner fremsat forslag om ikke at forny godkendelsen af de otte røgaromaer, fordi de ikke vurderes at opfylde kriterierne for godkendelse jf. artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) 2065/2003. Det fremgår heraf, at røgaromaer kun må godkendes til anvendelse i eller på fødevarer, hvis det er tilstrækkeligt godtgjort, at det ikke indebærer risici for menneskers sundhed. Kommissionen har således fremsat forslag om at slette alle ti røgaromaer fra EU-listen i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013.

Røgaroma kan enten tilsættes som smagsgiver i fødevarer eller kan indgå i en kontrolleret røgningsproces, hvor man anvender regenereret røg fra et røgaromakoncentrat. Regenereret røg anvendes som alternativ til traditionel røgning over brænde, flis eller kul mv. Industrien, visse medlemsstater og tidligere også EFSA (2008) har fremhævet, at regenereret røg betragtes som fordelagtig ud fra et miljø- og sundhedsmæssigt synspunkt. Dels kan det anvendes til en mere kontrolleret røgningsproces, og dels kan de fremstillede røgekondensater i nogen grad renses for nogle af de sundhedsskadelige komponenter, f.eks. polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH'er), som kan dannes under traditionelle røgningsprocesser.

Lovgivningen rummer ikke mulighed for at sammenligne de miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser, der kan være forbundet med henholdsvis anvendelse af røgaromaer i eller på fødevarer og brugen af traditionelle røgningsmetoder. Indholdet af sundhedsskadelige stoffer i fødevarer, herunder forurening fra fremstillingsprocesser, er reguleret andetsteds i EU's fødevarerlovgivning. Der er eksempelvis fastsat grænseværdier for PAH'er, som kan dannes ved opvarmning eller røgning af fødevarer.

Kommissionen har meddelt, at EFSA forventes at udkomme med en ny vejledning til vurdering af ”risk-benefit” i midten af 2024. Det vides ikke, om EFSA eventuelt på et senere tidspunkt kan gives mandat til at foretage en risk-benefit vurdering af brug af røgaroma sammenlignet med traditionel røgning, men på nuværende tidspunkt foreligger der ikke relevante data for røgede fødevarer. Kommissionen er ifølge (EF) 2065/2003 forpligtet til at fremsætte et forslag for røgaromaerne på grundlag af EFSA’s foreliggende risikovurdering af disse og under inddragelse af andre forhold af relevans.

Kommissionen har foreslået en generel overgangsperiode på to år for udfasning af røgaroma. Når det gælder brug af røgaroma til røgning af fiske-, kød- og mejeriprodukter, har Kommissionen foreslået en overgangsperiode på fem år med henblik på at sikre tilstrækkelig tid til, at erhvervet kan omstille sig.

Det bemærkes, at hvis der påvises genotoksiske effekter af et godkendt aromastof reguleret under forordning 1334/2008, så fjernes stoffet fra positivlisten med straks-virkning. Der er endnu ikke nogen etableret praksis for risikohåndtering af røgaromaer med påvist indhold af genotoksiske komponenter, da det er første gang, der søges om fornyet godkendelse af disse.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Røgaromaer reguleres af forordning (EF) 2065/2013 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer. Forordning (EU) 1321/2013 omfatter EU-listen over godkendte røgaromaprimærprodukter til anvendelse uden videre forarbejdning i eller på fødevarer og/eller til fremstilling af afledte røgaromaprodukter. Forordningerne er direkte gældende i dansk ret.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ikke lovgivningsmæssige, samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og vurderes ikke at indebære administrative byrder for erhvervet. Forslaget vurderes at have erhvervsøkonomiske konsekvenser for danske virksomheder, der henholdsvis producerer røgaroma eller anvender røgaroma i fødevareproduktionen.

Fødevarestyrelsen har oplysninger om 13 danske fødevarevirksomheder, der aktuelt anvender røgaroma. Røgaroma anvendes dels som tilsat ingrediens i produkter som f.eks. snacks, kødkonserver, skinke og visse fiskevarer for at tilføre røget smag, dels til røgning af visse typer kødprodukter ved brug af regenereret røg. Én af de virksomheder, der anvender røgaromaer, angiver, at den pga. meget store omstillingsomkostninger ikke ønsker at omlægge sin produktion til traditionel røgning. Der er så vidt muligt nedenfor anslået omkostninger for de øvrige 12 virksomheder, der anvender røgaroma.

For virksomheder, der anvender røgaroma som ingrediens, kan der på kort sigt (0-2 år) være et økonomisk tab forbundet med omstilling til alternativer, som f.eks. andre aromastoffer eller røgede ingredienser. Det omfatter udgifter til produktudvikling, herunder omformulering af produkterne, implementering af alternative ingredienser og tab forbundet med ikke-opbrugte lagre af eksisterende røgaromainredienser, emballage og etiketter. For virksomheder, der benytter røgaroma til røgning af fødevarer, vil der være et økonomisk tab forbundet med afskrivning af eksisterende produktionsudstyr, udgifter til

indkøb af nye røgovne til traditionel røgning og implementering af nye produktionsprocesser, evt. med nedsat kapacitet til følge.

Forud for, at Kommissionen fremlagde deres forslag, er danske virksomheder blevet bedt om at estimere de forventede omkostninger under forudsætning af en skønnet overgangsperiode på 18 måneder. På den baggrund er omstillingsomkostningerne for de berørte fødevarer virksomheder skønnet til at beløbe sig til op mod 18,5 mio. kr. Dertil kommer op mod 11,3 mio. kr. årligt i løbende omkostninger for de virksomheder, der skifter fra brug af røgaromaer til traditionel røgning. Med Kommissionens forslag om en overgangsperiode på to år, og for nogle anvendelser op til fem år for udfasning af de otte røgaromaer, kan de skønnede udgifter forventes reduceret i nogen grad, da en længere udfasningsperiode vil give virksomhederne bedre mulighed for omstilling af produktionen. Estimatet er forbundet med en vis usikkerhed, da ikke alle de berørte virksomheder har kunnet kvantificere de mulige efterlevelseseomkostninger. De 13 virksomheder omfatter markedsledende virksomheder inden for både kødprodukter og snacks. Hvis smag og kvalitet ændres for de berørte produkter, kan forbrugernes præferencer evt. skifte i retning af andre produkter. Ændrede forbrugsvaner vurderes samlet set ikke at medføre tab for fødevarerektoren.

Der er én producent af en godkendt røgaroma i Danmark. Virksomheden vil ikke længere kunne markedsføre deres røgaroma på det europæiske marked og har oplyst, at markedet uden for EU er for lille til at opretholde produktionen i Danmark. Der vil derfor være en adfærdseffekt i form af lukning af virksomhedens røgaromafabrik (anlægsaktiver). Virksomheden har oplyst, at der derved vil være en årligt tabt omsætning på 55 mio. kr. Virksomheden producerer og forhandler en række andre specialkemikalier i Danmark og EU.

Det vurderes at have en positiv effekt på beskyttelsesniveauet, at røgaromaer med påvist indhold af genotoksiske komponenter ikke længere tillades anvendt i fødevarer. Det er uklart, hvad et eventuelt skift fra brug af røgaromaer til traditionelle røgningsmetoder vil betyde for beskyttelsesniveauet i EU, idet traditionel røgning af fødevarer kan give anledning til forøget indhold af visse sundhedsskadelige procesforureninger.

Det er dog til enhver tid fødevarerproducenternes ansvar at sikre, at de fødevarer, der bringes på markedet i EU, er sikre og overholder EU's fødevarerlovgivning. Fødevarestyrelsen anbefaler jf. De Officielle Kostråd generelt at minimere indtaget af forarbejdet (herunder røget) kød af hensyn til sundheden.

## **Høring**

Sagen har været i høring på høringsportalen.

Landbrug & Fødevarer angiver, at røgaromaer anvendes af flere af deres medlemsvirksomheder, og at forslaget vil få store konsekvenser, både økonomisk og produktionsteknisk. Derfor er det væsentligt, at der kommer en lang overgangsordning på minimum 18-24 måneder. Landbrug & Fødevarer støtter Kommissionens forslag.

FødevarerDanmark finder det uheldigt, at der ikke er foretaget en sundhedsmæssig sammenligning af risikoen ved anvendelse af røgaromaer og traditionel røgning ved brug af træflis. FødevarerDanmark opfordrer Fødevarestyrelsen til at arbejde for en videreførelse af de otte genansøgte godkendelser af røgaromaer med henblik på at revurdere disse, når der er foretaget en videnskabeligt funderet afvejning af risikoen ved brug af røgaromaer versus traditionel røg.

DI Fødevarer bemærker, at Kommissionen bør få udarbejdet en sammenlignelig vurdering af brug af røgaromaer og naturlig røg, da man i EU tidligere har udpeget røgning med regenereret røg som Best

Available Technique (BAT). Forslaget vil få økonomiske og produktionstekniske konsekvenser for nogle af DI Fødevarers medlemsvirksomheder, bl.a. ser nogle kødvirksomheder udfordringer i at lykkes med at ændre produktionen og udvikle acceptable alternativer. DI Fødevarer støtter de foreslåede overgangsordninger og håber, at det i denne periode lykkes at udvikle ikke sundhedsskadelige røgromaer.

Dansk Erhverv stiller sig positiv for, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at beskytte forbrugerne imod sundhedsskadelige fødevaringredienser, men bemærker også, at anvendelsen af røgromaer til gendannelse af røg i røgeovne skaber færre sundhedskritiske stoffer end traditionel røgning med flis. Dansk Erhverv mener, at den foreslåede overgangsperiode ikke er tilstrækkelig lang for virksomheder, der anvender røgroma til gendannelse af røg og anbefaler, at virksomhederne får mulighed for at udnytte deres nuværende røgovne i hele den forventede levetid.

De Samvirkende Købmænd (DSK) bemærker, at anvendelsen af røgroma til røgning anses som mindre problematisk end traditionel røgning ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt, og at flere virksomheder af den grund har omstillet deres produktion til brug af røgroma. DSK bemærker endvidere, at man i risikohåndteringen bør skelne mellem hhv. tilsætning af røgroma som ingrediens (anvendelse kan udfases) eller anvendelse i en røgningsproces, hvor der for nuværende ikke er andre alternativer end traditionel røgning, DSK bemærker, at der vil være store administrative og økonomiske byrder ved omstilling til traditionel røgning, og tvivler på, om formålet med reguleringen opnås på den måde. DSK bemærker, at overgangsordningen bør være endnu længere således at virksomheder, der anvender kondenseret røg i røgovne får mulighed for at anvende ovnene i den forventede levetid.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget forventes at opnå et kvalificeret flertal.

### **Regeringens generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at afgørelser om godkendelse af røgromaer skal træffes på baggrund af en sundheds- og miljømæssig risikovurdering i overensstemmelse med de regler, der er fastlagt i EU-forordning 2065/2003 om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer. Regeringen lægger vægt på, at der sikres en passende overgangsperiode for udfasning af røgromaerne. Regeringen lægger ligeledes stor vægt på, at der sikres en hurtig godkendelsesproces for nye røgromaer uden indhold af genotoksiske stoffer. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.